1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quetiapine Krka 25 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Krka 150 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Krka 200 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Krka 300 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Quetiapine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Quetiapine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Quetiapine Krka bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Krka kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Als u zich beter voelt kan uw arts Quetiapine Krka aan u blijven voorschrijven om te voorkomen dat uw symptomen weer terugkeren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Als u allergisch bent aan één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u één van de volgende medicijnen gebruikt:
  - medicijnen tegen HIV;
  - medicijnen met azolen (tegen schimmelinfecties);

- antibiotica erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Krka inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:

- U of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u medicijnen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- U een te lage bloeddruk heeft.
- U een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- U problemen heeft met uw lever.
- U ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- U suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts besluiten om uw bloedsuikerspiegel te controleren gedurende uw gebruik van Quetiapine Krka.
- U weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere medicijnen).
- U een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet Quetiapine Krka niet ingenomen worden, omdat de groep van medicijnen waartoe Quetiapine Krka behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- U bent een oudere persoon met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- U of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- U heeft of heeft een aandoening gehad waarbij u stopt met ademen voor korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u neemt medicijnen in die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- U heeft of heeft een aandoening gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u heeft een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door medicijnen welke “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- U heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.
- U heeft een depressie of andere aandoeningen die behandeld worden met antidepressiva. Het gebruik van deze medicijnen samen met Quetiapine Krka kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Andere medicijnen en Quetiapine Krka”).

<u>Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Krka het volgende ervaart:</u>
- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong;
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen;
- Toevallen of epileptische aanvallen;
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademhalen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort medicijnen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u het volgende heeft:
- Koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor mogelijk Quetiapine Krka gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven.
- Constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een eerste behandeling, omdat deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw medicijn. U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.
Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCARs)
Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit medicijn. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:
- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen
- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen)
- Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken.

Stop met het gebruik van Quetiapine Krka als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename
Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapine Krka innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren
Quetiapine Krka dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Quetiapine Krka nog andere medicijnen , heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Quetiapine Krka niet wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt

- medicijnen tegen HIV;
- medicijnen met azolen (tegen schimmelinfecties);
- erythromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

Vertel uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt
Informeer uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- medicijnen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine);
- medicijnen tegen een hoge bloeddruk;
- barbituraten (tegen slapeloosheid);
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische medicijnen);
- medicijnen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen);
- medicijnen die constipatie kunnen veroorzaken;
- medicijnen, welke “anticholinergica” genoemd worden, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- Antidepressiva. Deze medicijnen kunnen interacteren met Quetiapine Krka en u kunt symptomen ervaren zoals onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen controleren, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdrijving van reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C (serotoninesyndroom). Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met één van uw medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Quetiapine Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine Krka en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Krka inneemt. Het kan de werking van het medicijn beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. U mag Quetiapine Krka niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine Krka dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Quetiapine Krka in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: schudden, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Quetiapine Krka bevat lactose en natrium
Quetiapine Krka bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

'natriumvrij' is.

Effect van medicijnen op urinetesten
Als uw urine getest wordt op medicijnen, kan u bij bepaalde test methodes door het gebruik van Quetiapine Krka een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd. Dit kan zelfs gebeuren als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsdosering (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- U neemt uw tabletten éénmaal daags voor het slapen gaan of tweemaal daags afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- U kunt uw tabletten met en zonder voedsel innemen.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Krka inneemt. Dit kan de werking van het medicijn beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Gebruik bij leverproblemen
Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij ouderen
Als u op leeftijd bent kan uw arts de dosis veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Quetiapine Krka dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
BE: Wanneer u te veel van Quetiapine Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem uw Quetiapine Krka tabletten mee.

NL: Wanneer u te veel van Quetiapine Krka heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u meer Quetiapine Krka heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u vergeten bent uw tabletten in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende tablet wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u plotseling stopt met de inname van Quetiapine Krka, kunt u mogelijk last krijgen van niet kunnen slapen (slapeloosheid), of u kunt zich ziek voelen (misselijk) of u kunt het volgende ervaren: hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om geleidelijk de dosering te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- duizeligheid (dat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond;
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Quetiapine Krka; kan vallen tot gevolg hebben);
- ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapine Krka), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd;
- gewichtstoename;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonderpijn;
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- snelle hartslag;
- gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat;
- constipatie; geïrriteerde maag (indigestie);
- gevoel van zwakte;
- gezwollen armen of benen;
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verhoogd suikergehalte in het bloed;
- wazig zien;
- abnormale dromen en nachtmerries;
- meer honger hebben;
- prikkelbaar zijn;
- spraak- en taalstoornissen;
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie;
- kortademigheid;
- braken (voornamelijk bij ouderen);
- koorts;
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed;
- verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen;
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed;
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
    - bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en onverwachts borstmelk produceren.
    - bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
- toevallen of epileptische aanvallen;
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond;
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom);
- moeilijk slikken;
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong;
- sexuele dysfunctie;
- suikerziekte;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging);
- een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen;
- moeilijkheden bij het plassen;
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- verlaging van het aantal rode bloedcellen;
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed;
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte;
- verwarring.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen
- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd);
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht);
- leverontsteking (hepatitis);
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe);
- verstoorde menstruatie;
- bloedstolsels in de venen, met name in de benen (symptomen omvatten zwelling, pijn in de benen en roodheid), die langs de bloedvaten de longen bereiken en pijn in de borst en moeilijk ademhalen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u één van deze symptomen ervaart;
- lopen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt;
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie);
- ontsteking van de alvleesklier;
- een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker;
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd;
- darmverstopping;
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
- ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid;
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken;
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem);
- ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, de mond, de ogen en de genitaliën (Stevens-Johnson syndroom). Zie rubriek 2.

- onjuiste uitscheiding van een hormoon die het urinevolume controleert;
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme). Zie rubriek 2.
- Snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof genaamd “Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem” (AGEP)). Zie rubriek 2.
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (waaronder een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Zie rubriek 2.
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Quetiapine Krka tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt.
- Beroerte.
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie).
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.

De groep van medicijnen waartoe Quetiapine Krka behoort kan hartritmeproblemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcelaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natrium gehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen;
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

Uw arts kan u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest te laten afnemen.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongvolwassenen waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
    - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes;
    - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes.
- verhoogde eetlust;
- overgeven;

- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- verhoging van de bloeddruk.

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- gevoel van zwakte, flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben):
- verstopte neus;
- prikkelbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

BE:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

NL:
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, tablettencontainer en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE tablettencontainer:
Houdbaarheid na eerste opening bedraagt 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is quetiapine. Elke tablet bevat 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg of 300 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaatdihydraat,

microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) (enkel in 25 mg en 100 mg tabletten) en rood ijzeroxide (E172) (enkel in 25 mg tabletten) in de tabletomhulling.
Zie rubriek 2 Quetiapine Krka bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Quetiapine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
De 25 mg tabletten zijn ronde, bleek rode filmomhulde tabletten met afgeronde kant.
De 100 mg tabletten zijn ronde, geel-bruine filmomhulde tabletten.
De 150 mg tabletten zijn ronde, witte filmomhulde tabletten met afgeronde kant.
De 200 mg tabletten zijn ronde, witte filmomhulde tabletten.
De 300 mg tabletten zijn capsulevormig, witte filmomhulde tabletten.

Quetiapine Krka filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 6 (enkel 25 mg tabletten), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (enkel 150 mg en 300 mg tabletten), 180 (enkel 150 mg en 300 mg tabletten) of 240 (enkel 150 mg en 300 mg tabletten) tabletten in blisterverpakkingen en 250 tabletten (enkel 100 mg en 200 mg tabletten) in een tablettencontainer (HDPE).
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

BE:
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE370562 Quetiapine Krka 25 mg filmomhulde tabletten
BE370571 Quetiapine Krka 100 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE370587 Quetiapine Krka 100 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)
BE370596 Quetiapine Krka 150 mg filmomhulde tabletten
BE370605 Quetiapine Krka 200 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking)
BE370614 Quetiapine Krka 200 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer)
BE370623 Quetiapine Krka 300 mg filmomhulde tabletten

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

NL:
Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer
RVG 106333 Quetiapine Krka 25 mg filmomhulde tabletten
RVG 106335 Quetiapine Krka 100 mg filmomhulde tabletten
RVG 106337 Quetiapine Krka 150 mg filmomhulde tabletten
RVG 106339 Quetiapine Krka 200 mg filmomhulde tabletten
RVG 106340 Quetiapine Krka 300 mg filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk, Denemarken, IJsland, Zweden, Noorwegen	Quetiapin Krka
België, Nederland	Quetiapine Krka
Bulgarije, Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije	Kventiax
Duitsland	Quetiapin TAD
Griekenland	Quetiapine TAD
Italië, Spanje	Quentiax
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Quetiapine

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.